＊2007年10月19日改訂（第2版：構造図変更）
2005年11月　1日改訂（新様式第1版）

承認番号：21300BZZ00365000

機械器具（49）医療用穿刺器、穿削器、穿孔器
管理医療機器　腹部用トロカール　JMDN 14155000

トップトロカー

再使用禁止

ブラントタイプ（10/12-100mm）

【警告】

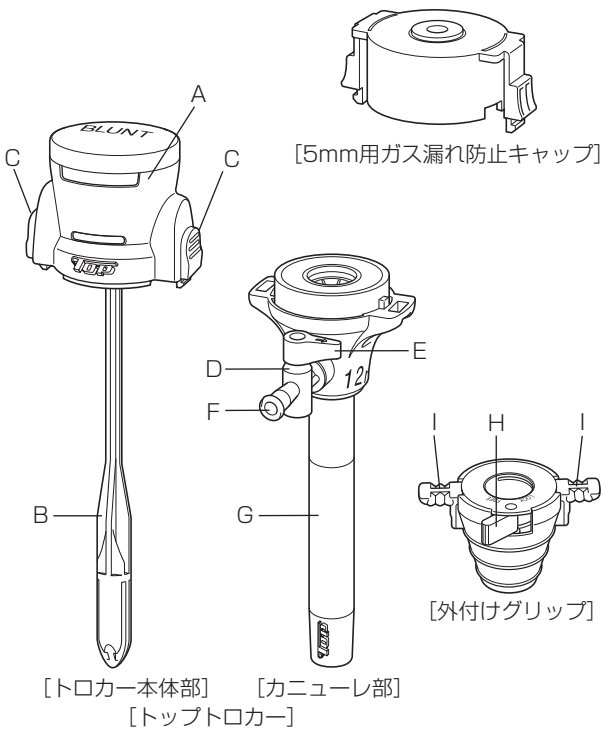
・本品に過剰な力を加えないこと。
［本来の性能に影響をおよぼすおそれがある。］
・使用に際し、トロカー本体部先端が重要な血管や臓器に向いていないことを確認すること。本品は、腹壁、内臓、血管等の組織損傷を最小限に抑えるため、内筒先端を、丸みを帯びた形状にしているが、本品の挿入状態を確認し、十分注意しながら使用すること。［腹壁、内臓、血管等を損傷又は穿孔した場合、重篤な病態を来すおそれがある。］

【禁忌・禁止】

・再使用禁止。
・本品は内視鏡下外科手術専用に用いられる器具であるため、この手技の適用外である症例には使用禁止。
・内視鏡下外科手術で一般的に禁忌とされている症例には使用禁止。［術前に、合併症を含めた危険に関する文献等を参照すること。］
・使用、未使用にかかわらず、一度開封した製品は全て廃棄もしくは回収すること。
・再滅菌禁止。［再滅菌を行うと本品の性能に影響を与え、予期せぬ損傷を招くおそれがある。］

【形状、構造及び原理等】＊

＜構造図＞



（材質）

A	ハウジング	ポリカーボネイト
B	内筒	ポリカーボネイト
C	脱着ボタン	ポリカーボネイト
D	バルブ（本体）	ポリカーボネイト
E	バルブ（レバー）	ポリエチレン
F	送気口	ポリカーボネイト
G	外筒	ポリカーボネイト
H	ロックレバー	ポリカーボネイト
I	糸掛け	ポリカーボネイト

【使用目的、効能又は効果】

・本品は、内視鏡下外科手術において、腹壁等を貫通させ、内視鏡下外科手術用具（鉗子、はさみ等）または内視鏡を腹腔内に挿入させるために用いる器具である。

【操作方法又は使用方法等】

「トップトロカー（ブラントタイプ、GST-314）、および外付けグリップ」

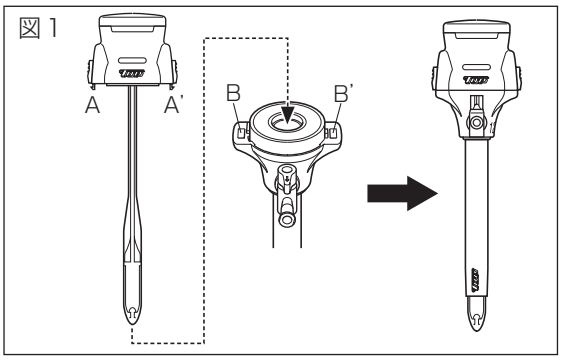
1．術前に適合する適切な内視鏡下外科手術用具を選択し、使用すること。外付けグリップはトップトロカー（ブラントタイプ、GST-314）に使用が限られている。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

・内視鏡下外科手術用具は各製造元・各製品によってサイズ等が異なる場合があるので、予め本品と共用することができるかどうか確認した上で使用すること。

2．無菌的な方法でトップトロカーおよび付属品を包装より取り出し、製品の状態、機能を確認する。

3．トロカー本体部の両側にある脱着ボタンのツメA、A’をカニューレ部にある角穴B、B’にそれぞれはめ込み装着する。（図1）トロカー本体部とカニューレ部との装着には方向性がある。カニューレ部の活栓部側とトロカー本体部のロゴマーク側が同じ向きになるように組み合わせること。正しく装着されるとカチッという音がして、トロカー本体部とカニューレ部がすき間なく接合する。



*

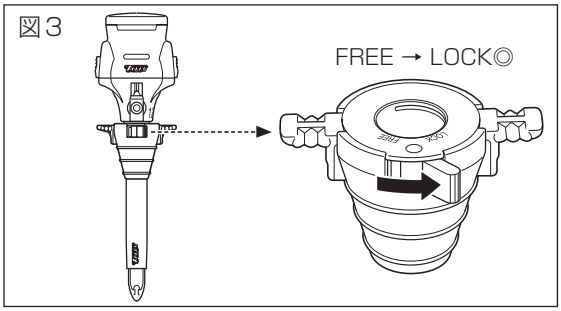
＜使用方法に関連する使用上の注意＞

・トロカー本体部とカニューレ部との装着方向が逆の場合、トロカー本体部とカニューレ部との間にすき間ができ、本品の機能を十分に発揮できないので注意すること。

4．外付けグリップのロックレバーをFREEの位置に操作し、ロックを解除する。(図2)

*

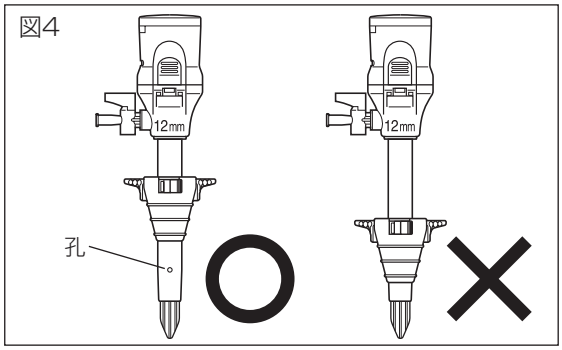
5．カニューレ部外筒に外付けグリップをセットし、適宜位置を調整の上、ロックレバーをLOCKの位置に操作して、外付けグリップを固定する。(図3)



*

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

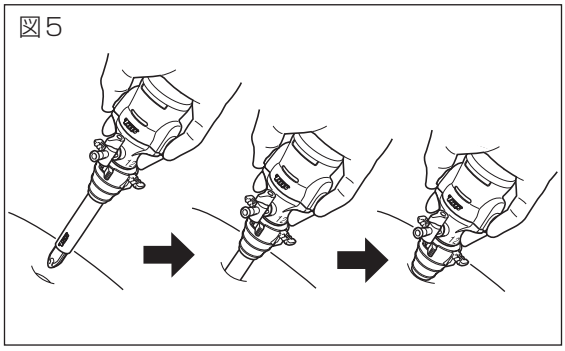
・外付けグリップの先端が、トロカー外筒にある孔より少なくとも上方に位置する範囲にセットすること。孔より低い位置にセットされているとガス漏れが生じるおそれがある。(図4)



*

・ロックレバーがLOCKの状態のまま、外付けグリップを動かさないこと。

6．事前に検討されたポイントより標準的な内視鏡下外科手術手技に従い、皮膚および組織切開を行い、体腔までの切開が終了した後に挿入を行う。(図5)



*

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

・挿入時、トップトロカーに過剰な力を加えないこと。本来の機能を発揮しないおそれがある。

・患者の組織損傷を避けるため、患者へ無理な挿入・固定を行わないこと。また、外付けグリップは、腹壁との固定性、密着性を高めるために段差を設けてあり、患者の組織を傷つけるおそれがあるため、十分注意すること。

・組織損傷を防ぐために適切な気腹圧を確保し、かつ患者の体位を適切に調整し、十分な術野を得て手術を行うこと。

7．トップトロカーの持ち方は図5の持ち方を推奨する。

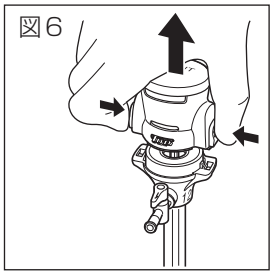
＜使用方法に関連する使用上の注意＞

・トップトロカーの先端部が重要な血管や臓器に向いていないこと、および本品（トップトロカー、外付けグリップ）の挿入状況を随時確認すること。

・穿刺時、過度に本品に回転の力を加えないこと。組織の損傷や本品破損の原因となる。

・トップトロカーの内筒先端が体腔内に到達後は、速やかに刺入を中止すること。必要以上の刺入は、臓器、血管等の組織の損傷を招くおそれがある。

8．体腔内にトップトロカーが挿入された後、両側の脱着ボタンを押し、トロカー本体部を引き抜く。(図6)



*

9．カニューレ部外筒と外付けグリップとの位置調整を行う場合は図2、図3の方法で行う。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

・位置調整時は、腹腔からのガスが漏れる場合があるので注意のこと。

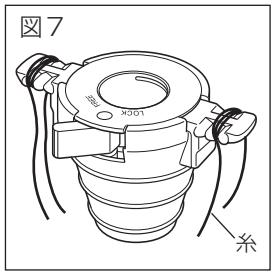
10．より腹壁との固定を高めるため、外付けグリップには糸掛けが備えられている。(図7)

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

・糸掛けを行う際は、確実に固定すること。

・患者の状態や糸掛け固定後の本品の状態を確認すること。固定方法によっては患者の組織損傷に繋がるおそれがある。

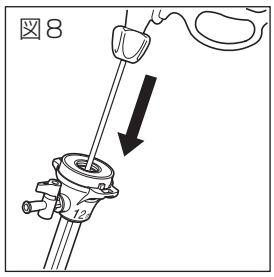
図7



*

11．トップトロカーに適合する適切な内視鏡下外科手術用具を選択し、カニューレ部上面の調心弁中心(穴)へまっすぐに挿入する。(図8)

図8



*

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

・内視鏡下外科手術用具を挿入、抜去およびカニューレ部外筒への外付けグリップ装着、抜去は、慎重に行うこと。

・調心弁の中心（穴）でない部分への挿入や角度をつけての挿入・操作しないこと。本品や挿入器具の破損、ガス漏れ、調心弁の脱落等のおそれがある。

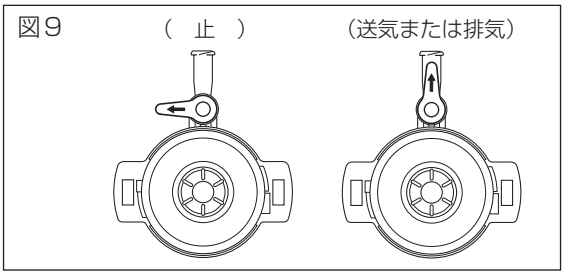
・適合シャフト径サイズよりも小さいシャフト径の内視鏡下外科手術用具を使用する場合は、腹腔からのガスが漏れるおそれがあるので、専用付属品5mm用ガス漏れ防止キャップの取り付けや適切なサイズのトロカーに切り替える等の対処を行うこと。

・適合シャフト径サイズの内視鏡下外科手術用具であっても、腹腔からのガスが漏れるおそれがある。

12．気腹ガスを腹腔内へ送気するには、本品カニューレ部に装備されているバルブ（本体）の送気口に気腹装置からのチューブを装着し、バルブ（レバー）を送気口の向きへ操作する。

13．気腹ガスを排気する場合には、気腹チューブを外し、バルブ(レバー)を送気口の向きに操作する。(図9)

図9



*

14．手術が終了した後、カニューレ部とともに外付けグリップを抜去する。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

・手術終了後、必ず出血がないことを確認すること。出血が認められる場合は、適切な方法で止血操作を行うこと。

「5mm用ガス漏れ防止キャップ」

1．本ガス漏れ防止キャップを使用する場合、必ず事前に本書のトップトロカー操作方法の欄を熟読する。本ガス漏れ防止キャップはトップトロカー（ブラントタイプ、GST-314）に使用が限られている。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

・異なる製造元のトロカーに本ガス漏れ防止キャップを使用しないこと。本来の機能を発揮できないばかりか予期せぬ損傷につながる可能性がある。

・本ガス漏れ防止キャップはトップトロカー（ブラントタイプ、GST-314)に装着してシャフト径5mmの内視鏡下外科手術用具を挿入する場合に限って使用できる。

・シャフト径5mmより小さいサイズや、5mmであっても、腹腔からのガスが漏れる可能性や挿入できないおそれがある。

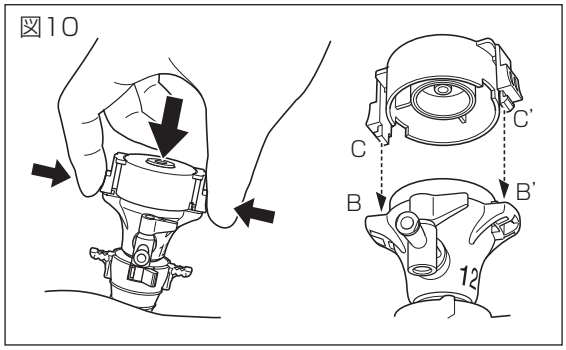
2．無菌的な方法で本品を包装より取り出す。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

・使用前に、本品に損傷がないこと、および製品が正常に機能することを確認すること。

3．カニューレ部の角穴B、B'に、本ガス漏れ防止キャップの両側にあるボタンのツメC、C'をそれぞれはめ込み装着する。本ガス漏れ防止キャップのツメは、カニューレ部に対してどちらの向きにも装着できる。正しく装着されるとカチッという音がして、本ガス漏れ防止キャップとカニューレ部はすき間なく接合する。(図10)

図10



*

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

・カニューレ部に本ガス漏れ防止キャップを装着、抜去する際は慎重に行うこと。

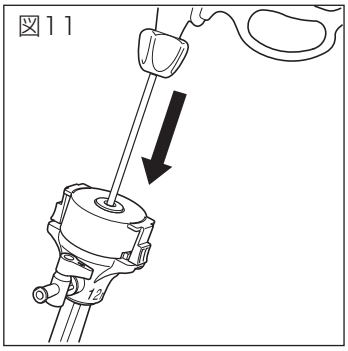
4．両側のツメC、C'が確実にカニューレ部の角穴B、B'に、装着されていることを確認する。

＊8100-2＊

＜使用方法に関連する使用上の注意＞
・不完全な装着の場合は、その部分よりガスが漏れるなど、機能を十分に発揮できないおそれがある。

5．シャフト径5mmの内視鏡下外科手術用具を挿入する。（図11）

図11

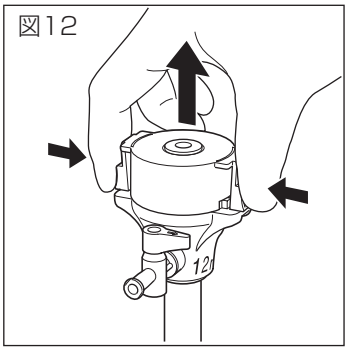


＊

＜使用方法に関連する使用上の注意＞
・ガス漏れ防止キャップの中心（穴）でない部分への挿入や、角度をつけての挿入・操作をしないこと。本品や挿入器具の破損、ガス漏れ、調心弁の脱落等のおそれがある。

6．シャフト径5mmよりも大きいサイズの内視鏡下外科手術用具を挿入する場合は、本ガス漏れ防止キャップの両側のボタンを押して、カニューレ部より本ガス漏れ防止キャップを取り外してから使用する。（図12）

図12



＊

＜使用方法に関連する使用上の注意＞
・本ガス漏れ防止キャップを装着したまま5mmより大きい内視鏡下外科手術用具を挿入しないこと。本品や挿入器具の破損、患者や医療従事者への損傷等、予期せぬ損傷を招くおそれがある。

【使用上の注意】
＜重要な基本的注意＞
・包装が破損しているものや、汚れているもの、製品そのものに異常の見られるものは使用しないこと。
・包装を開封したらすぐ使用し、使用後は感染防止に留意し、安全な方法で処分すること。
・本品に他の製品を接続して使用する場合は、接続する製品の添付文書又は取扱説明書を必ずよく読み、その指示を熟知し使用すること。

＜その他の注意＞
・本書は、本品の使用方法と取り扱い上の注意を説明するものであり、内視鏡下外科手術手技を含む外科手術手技を解説するものではないので注意のこと。
・本品は、内視鏡下外科手術に用いられる器具で、それ以外での症例には使用しないこと。
・内視鏡下外科手術用具は、同じサイズ表示であっても、各製造元によって外径等が異なる場合があるので、予め本品と共用することができるかどうか確認した上で使用すること。
・内視鏡下外科手術を行う場合は、十分な訓練を受け、内視鏡下外科手術に精通した医師が行うこと。また、術前には、技術、合併症、危険性等を医学書等で参照のこと。
・本品を液体や薬品に浸さないこと。
＜不具合・有害事象＞
・本品の使用にともない以下の不具合・有害事象が生じる可能性がある。
1）不具合
　・本品の破損（過剰な応力）
2）有害事象
　・神経、血管及び組織の損傷
　・感染や壊死

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
＜貯蔵・保管方法＞
・水ぬれに注意して保管すること。
・高温又は湿度の高い場所や、直射日光のあたる場所には保管しないこと。
＜使用期限＞
・包装添付ラベルに表示される使用期限欄を参照のこと。（自己認証により設定）

【包装】
・4セット／1箱
・1セット／トレー

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
製造販売業者　株式会社トップ（添付文書の請求先）
〒120-0035　東京都足立区千住中居町19番10号
TEL 03-3882-3101

製造業者　株式会社トップ